2012 年 8 月 8 日作成　　医療機器届出番号：13B3X10136000004

****

機械器具（25）　医療用鏡
一般医療機器：双眼ルーペ　　JMDN：32692000

販売名：　ビービースコープ

【禁忌・禁止】
(1)【使用目的、効能または効果】に記載の使用目的以外に使用しないこと。
(2) 本品について改造・加工等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
①双眼ルーペ

②TTL ルーペ

【使用目的、効能または効果】
本品は、外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付けるレンズから成るシステムである。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。

【品目仕様等】
双眼ルーペ及び TTL ルーペのサイズ、倍率は次のとおりである。

サイズ	倍率
ショート	2.5 倍
ショート	3.0 倍
ショート	3.3 倍
ショート	4.0 倍
レギュラー	2.5 倍
レギュラー	3.0 倍
レギュラー	3.3 倍
レギュラー	4.0 倍
ロング	2.5 倍
ロング	3.0 倍
ロング	3.3 倍
ロング	4.0 倍
X ロング	2.5 倍
X ロング	3.0 倍
X ロング	3.3 倍
X ロング	4.0 倍

【操作方法または使用方法等】
詳細は取扱説明書等を参照すること。

1. 使用方法
① 拡大鏡部の角度を調節する。
② 眼幅調節ネジを回して、視野が明瞭な一つの円形になるように眼幅を調整する。
③ 焦点距離を確認する。

【使用上の注意】
詳細は取扱説明書等を参照すること。
① 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
② 使用者の視力等により焦点が異なることがあります。
③ 必ずヘッドストラップを使用すること。
④ 水や洗浄液、滅菌液等へ浸漬しないこと。
⑤ レンズに直接クリーナーを吹き付けないこと。
⑥ 本品は耐熱性ではありません。滅菌等で加熱しないこと。
⑦ グルタルアルデヒドを含む製品を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
高温・多湿・直射日光を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】
詳細は取扱説明書等を参照すること。
① レンズ部はレンズクリーナーや 70% イソプロパノールで湿らせたやわらかい布で清掃すること。
② 清掃の際に本体に過剰の液体がかからないようにすること。

【包装】
1組 / 箱
1台 / 箱
1個 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
株式会社ティーアールファーマ
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 1-1-8
KDX 新日本橋ビル 10F
TEL：03-6265-1865 ／ FAX：03-6265-1985

製造業者：
シェアビジョン社　SHEER VISION　アメリカ

取扱説明書を必ず参照すること